



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0096/25

Warszawa, 24-01-2025

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Szwecja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/6600/IA/003/G (DE/H/6600/001/IA/003/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 27408 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley**  
*Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*  
tabletki powlekane, 50 mg + 850 mg

typ zmian: IA nr B.II.b.2a

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:  
**Laboratorios Liconsa S.A.**  
**Avenida Miralcampo 7**  
**Polígono Industrial Miralcampo**  
**19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:  
**Laboratorios Liconsa S.A.**  
**Avenida Miralcampo 7**  
**Polígono Industrial Miralcampo**

DZL-ZLE.4021.5156.2023

**19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara  
Hiszpania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Liconsa S.A.  
Avenida Miralcampo 7  
Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara  
Hiszpania**

**LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.  
Avenida Can Bellet, 61-65, Sant Cugat del Vallés  
08174 Barcelona  
Hiszpania**

**NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES  
Carretera de Fuencarral 22  
Poligono Vereda De Los Pobres, Alcobendas  
28108 Madryt  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Liconsa S.A.  
Avenida Miralcampo 7  
Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara  
Hiszpania**

**LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.  
Avenida Can Bellet, 61-65, Sant Cugat del Vallés  
08174 Barcelona  
Hiszpania**

**NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES  
Carretera de Fuencarral 22  
Poligono Vereda De Los Pobres, Alcobendas  
28108 Madryt  
Hiszpania**

**Zastępuje się zapisem:**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Liconsa S.A.  
Avenida Miralcampo 7  
Polígono Industrial Miralcampo**

DZL-ZLE.4021.5156.2023

**19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Liconsa S.A.  
Avenida Miralcampo 7  
Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara  
Hiszpania**

**LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.  
Avenida Can Bellet, 61-65, Sant Cugat del Vallés  
08174 Barcelona  
Hiszpania**

**NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES  
Carretera de Fuencarral 22  
Poligono Vereda De Los Pobres, Alcobendas  
28108 Madryt  
Hiszpania**

**INFARMADE, S.L.  
C/ Torre de los Herberos, 35 P.I.  
Carretera de la Isla  
Dos Hermanas  
41703 Sevilla  
Hiszpania**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200

złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a